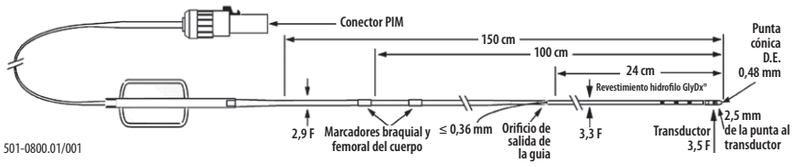
INSTRUCCIONES DE USO
EAGLE EYE® PLATINUM ST
CATÉTER PARA ECOGRAFÍA INTRAVASCULAR DIGITAL

REF 85900PST **ESPAÑOL**



501-0800.01/001

PRECAUCIÓN:

1. **Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este producto a médicos o por orden suya.**
2. **Antes de usar el producto, lea todo el prospecto.**

INDICACIONES DE USO

Los catéteres Eagle Eye® Platinum ST se emplean para evaluar la morfología vascular de los vasos sanguíneos de la vasculatura coronaria y periférica, ya que permiten obtener una imagen de corte transversal de dichos vasos. Actualmente, este dispositivo no está indicado para uso en vasos cerebrales.

Los catéteres para ecografía Eagle Eye® Platinum ST están pensados para obtener una imagen de la luz y las estructuras de la pared del vaso como complemento de los procedimientos angiográficos convencionales.

DESCRIPCIÓN

El catéter Eagle Eye Platinum ST lleva un transductor de ultrasonidos matricial cilíndrico. El transductor matricial envía energía acústica a los tejidos circundantes y detecta los ecos que se producen. La información de dichos ecos se emplea para generar imágenes en tiempo real de los vasos coronarios y periféricos.

El catéter Eagle Eye Platinum ST incluye una luz interna para poder desplazarlo sobre una guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas). La guía sale por el extremo proximal de la luz correspondiente a unos 24 cm de la punta del catéter. El catéter se introduce en el sistema vascular por vía percutánea o mediante una incisión quirúrgica.

En la luz interna se han dispuesto tres marcadores radiopacos de 1 mm de longitud, habiendo una distancia de 10 mm entre el extremo distal de un marcador y del siguiente, comenzando a 10 mm del extremo proximal de la sección del tubo del marcador del escáner normalmente visible bajo fluoroscopia.

Los catéteres Eagle Eye Platinum ST solo se pueden utilizar con sistemas de las series s5 y CORE de Volcano. El catéter no funcionará si se conecta a cualquier otro sistema de diagnóstico por imagen.

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres Eagle Eye Platinum ST suelen estar contraindicados cuando existe una probabilidad razonable de lesión orgánica o tisular. Actualmente, este dispositivo no está indicado para uso en vasos cerebrales.

EFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos se incluyen: infarto de miocardio; oclusión; disección de vasos coronarios; perforación; ruptura o lesiones; reestenosis; hemorragias o hematomas; angina inestable; arritmias; reacciones medicamentosas; reacción alérgica al contraste; hipotensión/hipertensión; infección; espasmo vascular; fístulas arteriovenosas; embolias; hemorragia en el lugar de la punción arterial; lesiones en las paredes de los vasos; trombosis vascular; pseudoaneurisma (en el lugar de inserción del catéter); insuficiencia renal; aneurisma coronario; traumatismos vasculares que requieran reparación o intervención quirúrgica; muerte.

ADVERTENCIAS

- El uso de los catéteres Eagle Eye Platinum ST está restringido a especialistas con la experiencia y formación necesarias para practicar los procedimientos para los que está pensado este dispositivo.
- El producto se suministra estéril; deseche el producto si la bolsa se ha abierto o ha sufrido daños que hagan peligrar el aislamiento estéril. Este producto no se puede volver a esterilizar ni reutilizar.
- El catéter Eagle Eye Platinum ST está diseñado para un solo uso. Volcano Corporation ("VOLCANO") no ofrece ningún tipo de garantía, ni realiza declaración o estipulación alguna, expresa o implícita (incluidas garantías de comerciabilidad, idoneidad o adecuación para un propósito determinado), con respecto a la reutilización del catéter.
- Además, VOLCANO no asume ninguna responsabilidad por los daños incidentales o emergentes que pudiera acarrear dicha reutilización. La reutilización incluida la reesterilización del producto sin usar puede producir, entre otros resultados, los siguientes:
  - Posibles lesiones críticas al paciente debido a la separación del dispositivo, deformación del material o infección/septicemia
  - Imposibilidad de adquirir imágenes u otros fallos de funcionamiento del dispositivo.
- El transductor del catéter es un dispositivo electrónico delicado, y un mal uso deliberado como doblarlo, retorcerlo o someterlo a cualquier otra manipulación física violenta invalida la garantía.
- No use el dispositivo para ningún fin distinto de los indicados.
- El dispositivo puede no resultar seguro para aquellos pacientes que no puedan ser sometidos a anticoagulación debidamente o tratarse con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.

PRECAUCIONES

El dispositivo Eagle Eye Platinum ST es un instrumento científico delicado y debe ser tratado como tal. Tome siempre las siguientes precauciones:

- Antes de usarlo, examine cuidadosamente el escáner y el cuerpo del catéter para comprobar que no tiene curvas, dobleces ni ningún otro daño. No use un catéter si está dañado o sospecha que puede estarlo.
- Proteja la punta del catéter de los impactos y no lo someta a demasiada tensión.
- No corte, doble, anude ni dañe en modo alguno el catéter.
- Proteja las conexiones eléctricas de la exposición a líquidos.
- Procure no andar manipulando el transductor.
- El diámetro exterior a todo lo largo de la guía no debe sobrepasar en ningún punto el máximo especificado.
- Al usar el catéter, procure colocarlo de forma que no impida el flujo sanguíneo a través del vaso.
- Limpie la guía y lave el catéter a fondo con solución salina heparinizada antes y después de cada inserción.
- Al introducir la guía, tanto ella como el catéter deben estar bien rectos, sin dobleces ni curvas, de lo contrario podría lesionar la luz interna.
- No empuje la guía si encuentra una resistencia importante. Si el catéter y la guía no se pudieran separar estando dentro del paciente, RETIRE LOS DOS CON CUIDADO y no los vuelva a usar. Si se quedaran unidos fuera del paciente, retire el catéter y no lo vuelva a usar.
- El catéter no se debe introducir nunca a la fuerza en una luz más estrecha que el cuerpo del mismo, ni a través de una estenosis muy cerrada.
- Al hacer avanzar o volver a avanzar el catéter sobre una guía a través de un vaso con stent, si este último no se encuentra totalmente adosado a la pared del vaso, la guía y/o el catéter pueden enredarse con el stent en la unión del catéter y la guía o en uno o más puntos de la malla del stent. Esto puede hacer que el catéter o la guía se queden atrapados, que la punta del catéter se separe y/o que el stent se desplace de su posición. No haga nunca avanzar el catéter a la fuerza.
- Proceda con cuidado al volver a avanzar un catéter sobre una guía para entrar en un vaso con stent. Si intenta forzar el avance del catéter IVUS, puede ocurrir que el catéter y el stent o stents se enreden, haciendo que el catéter o la guía se queden atrapados, que la punta del catéter se separe o que el stent se desplace de su posición.
- Extreme la precaución para no poner en riesgo al paciente cuando retire el catéter sobre la guía de un vaso con stent.
- **Si al intentar retirarlo encuentra algún tipo de resistencia, extraiga todo el sistema (guía, catéter de ecografía intravascular, vaina/catéter guía) al mismo tiempo.**

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter Eagle Eye Platinum ST se puede introducir en el sistema vascular por vía percutánea o quirúrgica, y avanzarse después hasta el lugar deseado. La frecuencia y duración de la administración están sujetas al criterio del médico, y dependen del procedimiento y de la información que se necesite.

- Repase detenidamente el manual de usuario del sistema de imagen Volcano antes de usar este dispositivo. Compruebe el funcionamiento del sistema antes de usarlo.
- Si va a usar la opción VH IVUS, repase antes el manual de usuario del sistema de imagen de Volcano.
- Saque el catéter Eagle Eye Platinum ST de su envase estéril dentro de un campo estéril.
- Retire el estilete.
- Conecte el dispositivo de lavado a una jeringa de 10 ml o más cargada con solución salina isotónica heparinizada. Inserte la punta distal del catéter en el dispositivo. Inyecte la solución salina en la luz. Debe verse salir líquido por el orificio de salida de la guía.
- Quite la tapa transparente/blanca del conector PIM (si procede).
- Conecte el conector PIM del catéter Eagle Eye Platinum ST al módulo de interconexión con el paciente como se describe en el manual de usuario del sistema de imagen de Volcano. Compruebe que el dispositivo adquiere imágenes.
- Ponga el catéter Eagle Eye Platinum ST sobre la guía intravascular que haya colocado previamente en la arteria. Se puede usar una guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) o más pequeña.
- Avance el catéter sobre la guía hasta el punto de la vasculatura del que se van a obtener imágenes.
- Compruebe que aparece una imagen en el monitor. Una vez obtenida la imagen, se puede hacer avanzar el catéter sobre la guía para obtener imágenes de otros segmentos de la vasculatura.
- Si no se obtiene ninguna imagen o la que aparece no es satisfactoria, consulte el manual de usuario del sistema de imagen In-Vision o s5 de Volcano.
- Una vez finalizada la obtención de imágenes, retire el catéter.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los productos deben almacenarse en un sitio seco a una temperatura inferior a 54 grados centígrados (54 °C) en la caja de cartón original.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Modelo	Eagle Eye Platinum ST
Número de catálogo	85900PST
Perfil de cruce en el transductor	3,5F (1,17 mm, 0,046 pulgadas)
Guía máxima	0,36 mm (0,014 pulgadas)
D.E. mínimo del catéter guía	5F (1,67 mm, 0,066 pulgadas)
D.I. mínimo del catéter guía	1,42 mm (0,056 pulgadas)
Longitud útil	150 cm

Parámetro de salida acústica	Modo B	Chromaflo
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm²)*	2,93x10^{-3}	7,98x10^{-2}
$I_{SPPA.3}$ (W/cm²)*	7,5x10^{-3}	175,0x10^{-3}
Pr.3 (MPa)	20,0x10^{-3}	81,5x10^{-3}
PD (µs)	161,0x10^{-3}	125,0x10^{-3}
PRF (Hz)	53760	75368
Frecuencia central (MHz)	18,6	17,9
MI**	4,5x10^{-3}	1,92x10^{-2}
TI**	2,06x10^{-5}	1,56x10^{-4}

* Incertidumbre total máxima +33,9% / -30,5%
** Según la estimación en el tejido

TI: Índice térmico, definido como $TI = \frac{W_{01x1fc}}{210}$

W_{01x1}: Potencia de superficie acotada (mW)
f_c: Frecuencia central (MHz)
MI: Índice mecánico, definido como $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$
$I_{SPPA.3}$: Intensidad máxima espacial - media temporal del pulso atenuada (W/cm²)
$I_{SPTA.3}$: Intensidad máxima espacial - media temporal del intervalo atenuada (mW/cm²)
Pr.3: Presión negativa máxima atenuada en el punto máximo de la integral de la intensidad del pulso atenuada (MPa)
W_o: Potencia total (mW)
PD: Duración del pulso (µs)
PRF: Frecuencia de repetición de pulsos (Hz)

GARANTÍA LIMITADA

Sujeto a las condiciones y limitaciones de responsabilidad establecidas en el presente documento, VOLCANO Corporation ("VOLCANO") garantiza que, tal y como se suministra, el catéter Eagle Eye Platinum ST ("el catéter") cumplirá las actuales especificaciones de VOLCANO para dicho catéter durante un periodo de un año a partir de la fecha de entrega. LA RESPONSABILIDAD DE VOLCANO CON RESPECTO AL CATÉTER O SU FUNCIONAMIENTO EN VIRTUD DE CUALQUIER GARANTÍA, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD POR RIESGO CREADO U OTRO FUNDAMENTO JURÍDICO, SE LIMITARÁ EXCLUSIVAMENTE A LA SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER O, SI ESTA SOLUCIÓN NO ES ADECUADA O, A JUICIO DE VOLCANO, NO RESULTA FACTIBLE, A LA DEVOLUCIÓN DEL IMPORTE DE COMPRA. EXCEPTUANDO LO ANTERIOR, EL CATÉTER SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN GARANTÍA DE NINGUNA CLASE, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS ENTRE OTRAS CUALQUIER GARANTÍA DE IDONEIDAD, COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO SIN INFRACCIÓN. ASIMISMO, VOLCANO NO GARANTIZA NI HACE NINGUNA ASEVERACIÓN SOBRE EL USO O LOS RESULTADOS DEL USO DEL CATÉTER O DE LOS MATERIALES IMPRESOS EN TÉRMINOS DE CORRECCIÓN, EXACTITUD, FIABILIDAD O DE OTRA CLASE. El usuario entiende que VOLCANO no es responsable y no contrae obligación alguna respecto a los artículos o servicios prestados por personas que no pertenezcan a VOLCANO. VOLCANO no se responsabilizará por retrasos o fallos ajenos a su control.

Además, esta garantía carece de validez si:

1. El catéter se utiliza de un modo distinto al especificado por VOLCANO en las Instrucciones de uso suministradas con el mismo.
2. El catéter se utiliza de forma tal que no cumpla las especificaciones de compra o las especificaciones indicadas en las Instrucciones de uso.
3. El catéter se vuelve a utilizar o esterilizar.
4. Alguien que no sea el personal autorizado de VOLCANO repara, altera o modifica el catéter, o se hace sin la autorización de VOLCANO.

Si necesita hacer una reclamación al amparo de esta garantía, póngase en contacto con VOLCANO para obtener instrucciones, así como un número de autorización de devolución de producto si va a devolver el catéter. El producto no se aceptará a efectos de la garantía a menos que VOLCANO haya autorizado la devolución.

PATENTE www.volcanocorp.com/patents.php

Este producto tiene licencia para un solo uso por parte del cliente.

Eagle Eye es una marca registrada de Volcano Corporation.

Volcano y el logotipo de Volcano son marcas registradas de Volcano Corporation en los Estados Unidos y otros países.

CUALQUIER PREGUNTA ADICIONAL RELATIVA A ESTE PRODUCTO DEBE DIRIGIRSE A VOLCANO CORPORATION EN EE. UU.

Fabricado por:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Teléfono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Representante autorizado en Europa:
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

Fabricado para:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Por Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Teléfono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

CE 0086

Fecha de caducidad	**No utilizar si el envase está abierto o dañado**
Contenido: uno (1)	**Con receta médica**
Apirógeno	**No fabricado con látex de caucho natural**